
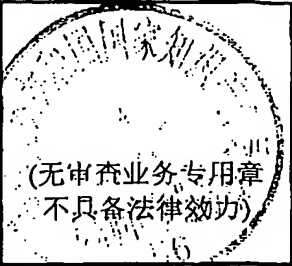


# 中华人民共和国国家知识产权局

邮政编码: 香港湾仔港湾道 23 号鹰君中心 22 字楼 中国专利代理(香港)有限公司 钟守期	 审查员	 (无审查业务专用章 不具备法律效力)
--	---	--

申请号: 00810368.2	部门及通知书类型: 4--D	发文日期:
申请人: 株式会社昭荣		
发明名称: 含有硝基咪唑的皮肤病外用剂		

## 第一次审查意见通知书 (进入国家阶段的 PCT 申请)

0163711P



1. ☒ 依申请人提出的实审请求, 根据专利法第 35 条第 1 款的规定, 审查员对上述发明专利申请进行实质审查。  
☐ 根据专利法第 35 条第 2 款的规定, 国家知识产权局决定自行对上述发明专利申请进行审查。

2. ☒ 申请人要求以在:

JP	专利局的申请日	1999 年 7 月 16 日	为优先权日,
JP	专利局的申请日	1999 年 7 月 21 日	为优先权日,
JP	专利局的申请日	1999 年 9 月 24 日	为优先权日,
JP	专利局的申请日	1999 年 9 月 28 日	为优先权日,
JP	专利局的申请日	2000 年 1 月 14 日	为优先权日,
JP	专利局的申请日	2000 年 2 月 4 日	为优先权日,

3. ☒ 申请人提交的下列修改文件不符合专利法第 33 条的规定, 因而不能接受:

- ☐ 国际初步审查报告附件的中文译文。  
☐ 依据专利合作条约第 19 条规定所提交的修改文件的中文译文。  
☐ 依据专利合作条约第 28 条或 41 条规定所提交的修改文件。  
☒ 依据专利法实施细则第 51 条规定所提交的修改文件。

修改不能被接受的具体理由见通知书正文部分。

4. ☐ 审查是针对原始提交的国际申请的中文译文进行的。

- ☒ 审查是针对下述申请文件进行的:

说明书 第 1-86, 88-94, 96-157 页, 按照原始提交的国际申请文件的中文译文;  
 第\_\_\_\_页, 按照国际初步审查报告附件的中文译文;  
 第\_\_\_\_页, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条规定所提交的修改文件;  
 第 87, 95 页, 按照依据专利法实施细则第 51 条规定所提交的修改文件。

权利要求 第 1-40 项, 按照原始提交的国际申请文件的中文译文;  
 第\_\_\_\_项, 按照依据专利合作条约第 19 条规定所提交的修改文件的中文译文。  
 第\_\_\_\_项, 按照国际初步审查报告附件的中文译文;  
 第\_\_\_\_项, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条所提交的修改文件;  
 第\_\_\_\_项, 按照依据专利法实施细则第 51 条规定所提交的修改文件。

附图 第\_\_\_\_页, 按照原始提出的国际申请文件的中文译文;  
 第\_\_\_\_页, 按照国际初步审查报告附件的中文译文;  
 第\_\_\_\_页, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条所提交的修改文件;  
 第\_\_\_\_页, 按照依据专利法实施细则第 51 条规定所提交的修改文件。

12 OCT 2004

5. ☒ 本通知书引用下述对比文献 (其编号在今后的审查过程中继续沿用):

编号	文件号或名称	公开日期 (或抵触申请的申请日)
1	WO 9827960 A	1998 年 7 月 2 日
2	CN 1240135 A	2000 年 1 月 5 日
3	中国医院药学杂志, 1991 年, 第 11 卷第 1 期, 第 17-18 页	1991 年 1 月 日
4	第四军医大学学报, 1989 年, 第 10 卷第 1 期, 第 47-48 页	1989 年 1 月 日

6. 审查的结论性意见:

☐ 关于说明书:

- ☐ 申请的内容属于专利法第 5 条规定的不授予专利权的范围。
- ☐ 说明书不符合专利法第 26 条第 3 款的规定。
- ☐ 说明书的撰写不符合专利法实施细则第 18 条的规定。
- ☐

☒ 关于权利要求书:

- ☒ 权利要求 1-14, 16-31 不具备专利法第 22 条第 2 款规定的新颖性。
- ☒ 权利要求 15, 32 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。
- ☐ 权利要求 不具备专利法第 22 条第 4 款规定的实用性。
- ☐ 权利要求 不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。
- ☐ 权利要求 不符合专利法第 31 条第 1 款的规定。
- ☐ 权利要求 不符合专利法实施细则第 13 条第 1 款的规定。
- ☐ 权利要求 不符合专利法第 9 条的规定。
- ☒ 权利要求 33-36 不符合专利法实施细则第 20 条至第 23 条的规定。
- ☒ 权利要求 37-40 属于专利法第 25 条规定的不授权的主题。

上述结论性意见的具体分析见本通知书的正文部分。

7. 基于上述结论性意见, 审查员认为:

- ☐ 申请人应按照通知书正文部分提出的要求, 对申请文件进行修改。
- ☒ 申请人应在意见陈述书中论述其专利申请可以被授予专利权的理由, 并对通知书正文部分中指出的不符合规定之处进行修改, 否则将不能授予专利权。
- ☐ 专利申请中没有可以被授予专利权的实质性内容, 如果申请人没有陈述理由或者陈述理由不充分, 其申请将被驳回。
- ☐

8. 申请人应注意下述事项:

- (1) 根据专利法第 37 条的规定, 申请人应在收到本通知书之日起的 肆 个月内陈述意见, 如果申请人无正当理由逾期不答复, 其申请将被视为撤回。
- (2) 申请人对其申请的修改应符合专利法第 33 条的规定, 修改文本应一式两份, 其格式应符合审查指南的有关规定。
- (3) 申请人的意见陈述书和/或修改文本应邮寄或递交给中国专利局受理处, 凡未邮寄或递交给受理处的文件不具备法律效力。
- (4) 未经预约, 申请人和/或代理人不得前来中国专利局与审查员举行会晤。

9. 本通知书正文部分共有 2 页, 并附有下列附件:

- ☒ 引用的对比文件的复印件共 1 份 10 页。
- ☐

## 第一次审查意见通知书正文

如说明书所述, 本申请涉及一种含有硝基咪唑的皮肤病外用药。经审查, 现提出如下审查意见。

1. 权利要求 1 涉及一种含有硝基咪唑的皮肤病外用药。对比文件 1 公开了用于局部治疗皮肤病的一种粘性水凝胶组合物, 该组合物含有甲硝唑或替硝唑硝基咪唑类药物(参见对比文件 1 实施例 1, 权利要求 21、25)。可见权利要求的技术方案已被现有技术方案公开。因此, 权利要求 1 不符合专利法第 22 条第 2 款有关新颖性的规定。

2. 权利要求 2—12 分别对硝基咪唑衍生物进行了限定, 权利要求 31 对外用药的剂型进行了限定。根据上述对权利要求 1 的评述可知, 这些附加技术特征已在对比文件 1 公开(参见对比文件 1 实施例 1, 权利要求 25)。因此, 权利要求 2—12、31 不符合专利法第 22 条第 2 款有关新颖性的规定。

3. 权利要求 13、14 的限定部分为给药方式, 权利要求 16—30 的限定部分为用途, 均不是产品本身的技术特征, 即权利要求 13、14、16—30 没有增加新的技术特征。因此, 当其引用的权利要求没有新颖性时, 权利要求 13、14、16—30 也不符合专利法第 22 条第 2 款有关新颖性的规定。

4. 权利要求 15 在权利要求 1—14 的外用药中增加了抗炎剂克罗米通。对比文件 1 公开了用于局部治疗皮肤病的一种粘性水凝胶组合物, 该组合物含有甲硝唑或替硝唑硝基咪唑类药物(参见对比文件 1 实施例 1, 权利要求 21、25)。将权利要求 15 与对比文件 1 相比较, 其区别在于权利要求 15 所述的外用药中还含有抗炎剂克罗米通。而在皮肤外用制剂中加入抗炎剂属于本领域的常规技术手段, 根据说明书的记载又不能看出加入抗炎剂克罗米通后能产生意想不到的效果。因此, 权利要求 15 不符合专利法第 22 条第 3 款有关创造性的规定。

5. 权利要求 32 对硝基咪唑衍生物的含量进行了限定。由于该含量可用本领域的常规技术手段予以确定, 而根据说明书的记载又不能看出硝基咪唑衍生物在该含量范围内能产生意想不到的效果。因此, 权利要求 32 也不符合专利法第 22 条第 3 款有关创造性的规定。

6. 权利要求 37—40 属于疾病的治疗方法, 按照专利法第 25 条的规定不

能授予专利权。

7. 权利要求 33—36 引用了权利要求 1—12。权利要求 33—36 的主题名称为“硝基咪唑衍生物的应用”，而权利要求 1—12 的主题名称为“一种治疗、预防或改善皮肤病的外用药”，因此，权利要求 33—36 的引用关系不清楚，不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定。即使申请人将权利要求 33—36 的主题名称改为含有硝基咪唑衍生物的外用药的应用，权利要求 33、35、36 也不符合专利法第 22 条第 2 款有关新颖性或创造性的规定。因为对比文件 2（CN1240135）已公开了一种含有甲硝唑的复合制剂，可用于治疗异位性的皮炎（参见对比文件 2 第 1 页第 20 行）。对比文件 3 公开了甲硝唑可用于治疗银屑病的用途（参见对比文件 3 第 18 页第 2 栏第 6—14 行）。对比文件 4 公开了甲硝唑香体露治疗腋臭、脚臭及多汗症的用途（参见对比文件 4 全文）。

8. 另外，说明书第 87 页实施例 47 和第 95 页实施例 71 和 72 中的“癸酸”在原始申请文件中没有记载，修改超出原始申请文件的记载范围，不符合专利法第 33 条的规定。

基于上述理由，本申请按照目前的文本是不能被授权的。因而，申请人应在本通知书规定的期限内对申请文件进行修改或充分陈述其可被接受的理由。否则，本申请将不能被授予专利权。